



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

61

IL MONDO  
FARMACEUTICO:  
I PARADIGMI  
DI UNA NUOVA ERA

SIMPOSIO AFI  
RIMINI 8-9-10  
GIUGNO 2022

PROGRAMMA

con il Patrocinio di



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Palacongressi · Ingresso A · Via della Fiera, 23 · Rimini (Italia)



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## ***Il Simposio si avvarrà della collaborazione delle seguenti Istituzioni ed Associazioni:***

- ADRITELF (Associazione Docenti e Ricercatori Italiani di Tecnologie e Legislazione Farmaceutiche)
- AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinese)
- ASCHIMFARMA - FEDERCHIMICA
- ASSOBIOTEC - FEDERCHIMICA
- ASSOSALUTE - FEDERCHIMICA
- CONFINDUSTRIA DM
- CRS (Controlled Release Society) Italy Chapter
- EGUALIA
- FARMINDUSTRIA
- INTEGRATORI & SALUTE

## ***Durante il Simposio si svolgerà il seguente meeting collaterale:***

- Riunione Gruppo CDMO - Specialisti della Manifattura Farmaceutica di Farmindustria

## ***Corner istituzionali:***

- ASCHIMFARMA - FEDERCHIMICA
- ASSOBIOTEC - FEDERCHIMICA
- ASSORAM
- ASSOSALUTE - FEDERCHIMICA
- CONFINDUSTRIA DM
- EGUALIA
- FARMINDUSTRIA
- INTEGRATORI & SALUTE
- ISPE ITALY AFFILIATE
- OMEOIMPRESE
- PDA ITALY CHAPTER



SIMPOSIO AFI  
RIMINI 8-9-10  
GIUGNO 2022

### COMITATO SCIENTIFICO SCIENTIFIC COMMITTEE

- **Alessandro Rigamonti**  
Presidente onorario AFI
- **Giorgio Bruno**  
Presidente AFI
- **Paola Minghetti**  
Vice Presidente AFI - Università degli Studi di Milano
- **Alberto Bartolini** - AFI - CIT
- **Maurizio Battistini** - AFI - AFTI - EIPG
- **Laura Bisi** - AFI - Thea Farma
- **Giovanni Boccardi** - AFI
- **Riccardo Cajone** - AFI
- **Carla Caramella** - AFI - Università degli Studi di Pavia
- **Massimo Cavaliere** - AFI - Euraconsult
- **Marilena Carazzone** - AFI
- **Bice Conti** - AFI - CRS
- **Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Clinical Research
- **Guido Fedele** - AFI
- **Andrea Gazzaniga** - AFI - Università degli Studi di Milano
- **Piero Iamartino** - AFI - EIPG
- **Giovanni La Grasta** - AFI
- **Giovanni Mazzei** - AFTI
- **Giuseppe Messina** - AFI
- **Renato Minasi** - AFI - Dialfarm
- **Alessandra Molin Zan** - AFI - Zentiva Italia
- **Maria Luisa Nolli** - AFI - NCNBio
- **Andrea Oliva** - AFI - Viatrix
- **Massimo Pedrani** - AFI - Mogon Pharmaceuticals
- **Lino Pontello** - AFI
- **Mauro Rainoni** - AFI
- **Alessandro Regola** - AFI
- **Patrizia Sigillo** - AFI - Bayer
- **Sara Vignati** - AFI - AFTI

### COMITATO ORGANIZZATORE ORGANIZING COMMITTEE

#### **Membri/Members:**

- **Alberto Bartolini** - AFI - CIT
- **Emiliano Celli** - New Aurameeting
- **Antonio Danese** - Comunicazione e stampa AFI  
DV Informatica
- **Giancarlo Rugginenti** - AFI

### COMITATO START UP

#### **Membri/Members:**

- **Giorgio Bruno** - Presidente AFI
- **Emiliano Celli** - New Aurameeting
- **Lorenzo Cottini** - AFI - Evidenze Clinical Research
- **Giorgio Ciron** - InnovUp
- **Paola Minghetti** - AFI - Università degli Studi di Milano
- **Maria Luisa Nolli** - AFI - NCNBio
- **Francesco Maria Senatore** - Toscana Life Sciences

### COMITATO TESI DI LAUREA

#### **Membri/Members:**

- **Carla Caramella** - AFI - Università degli Studi di Pavia
- **Andrea Gazzaniga** - AFI - Università degli Studi di Milano
- **Marta Galgano** - AFI - Blast Research
- **Lino Pontello** - AFI

### COMITATO POSTER

#### **Coordinatore/Coordinator:**

- **Giovanni Boccardi** - AFI

#### **Membri/Members:**

- **Antonio Danese** - Comunicazione e stampa AFI  
DV Informatica
- **Franco Dosio** - AFI - Università degli Studi di Torino
- **Monica Gunetti** - AFI - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- **Piero Iamartino** - AFI - EIPG
- **Maria Luisa Nolli** - AFI - NCNBio
- **Massimo Pedrani** - AFI - Mogon Pharmaceuticals
- **Alessandro Regola** - AFI

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA ORGANIZING SECRETARIAT

- **Sandra Del Vecchio** - AFI - New Aurameeting
- **Laura Belluschi** - New Aurameeting
- **Aldo Bernuzzi** - New Aurameeting
- **Cindy Paganoni** - New Aurameeting
- **Elena Pelosi** - New Aurameeting
- **Manuela Vanzo** - AFI



L'AFI ringrazia vivamente le importanti e prestigiose Società che, con la loro presenza, hanno voluto contribuire ancora una volta alla realizzazione dell'annuale Simposio per fornire ai partecipanti una completa informazione sulle specifiche attività.

<b>N. STAND</b>	<b>AZIENDA ESPOSITRICE</b>
7	3CK
57	ABAR S.p.A.
79	ABC FARMACEUTICI
59	ADIUTO
86	ADVICE PHARMA GROUP
74	AKKA & MODIS
42,43	ALIPHARMA
45	ALTERGON ITALIA
25	AMITA HEALTH CARE ITALIA
71	ANTARES VISION GROUP
88	ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE
78	B&D ITALIA
39	BIOAIR
6	BIOCHEM CONSULTING
12	BIOGEM
86	BIOREP
7	BREVETTI ANGELA
32	BRUKER
92	BRUKER ITALIA
106	BWT - GDN
98	C&P ENGINEERING
14	CAI - Commissioning Agents Srl
35	CAPSULIT
101	CENTRO SOFTWARE
68 bis	CERTARA
32	Charles River Microbial Solutions International limited
58	CHEMSAFE - ILC
72	Clover Part of the Ellab Group
25	CHIMETE
46	CO.RA
10	COMECER
55	CONTENT GROUP
87	D.O.C. - DOCUMENTATION ORGANIZATION AND CONSULTANCY
82	DOCUMEDICA
27	DATA CHECK
9	DE LAMA
38	DHL SUPPLY CHAIN
68	DI RENZO REGULATORY AFFAIRS
29,30	DOPPEL FARMACEUTICI
77	EDRA
73	ELLAB Srl
3	EMERSON AUTOMATION SOLUTIONS
62	ENDRESS+HAUSER ITALIA
37	EURPACK
81	FARMOL HEALTH CARE
76 bis	FarmoRes
84	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M.
82	FLARER
28 bis	GEOS Healthcare Logistics
36	Gruppo SASI & SafetyDrugs
13	GXO
93	HollyCon Italy
64	HSG ENGINEERING
99	IBD
88 bis	ILC DOVER
75,76	IMA
70	IMS MICRONIZZAZIONI

1	INDENA
8	INPHARMATIC
2 bis	ITECO ENGINEERING
27 bis	JSB Solutions
63	KAYE - Subsidiary of Amphenol
11	Körber Pharma Software
17	KYMOS GROUP
1 bis	LabWare
15,16	LifeBee   Digitalizing Life Sciences
21,22,23	m-Squared Consulting
26	MAKINGLIFE
53,54	MARCHESINI GROUP
56	MG2
91	MLTC EUROPE
91	MM SERVICE
52	NEOTRON PHARMA
40	NERI LABELS
67	NORDTEST
89	OFF. MECC. RONCHI - KIKUSUI EUROPE
107	OMAS TECNOSISTEMI
103,104	PALL CORPORATION
97	PEC - PHARMA EDUCATION CENTER
51	PHA.SE. COMPLIANCE & ENGINEERING SERVICES
80	PHARDIS
96	PHARMA D&S
66	PHARMA PARTNERS a PALLADIO GROUP brand
65	POLISPLEND
28	PQE GROUP
34	PRC TICINUM LAB
20	PTM Consulting
61	PVS
100	QI
83	RECIPHARM ITALIA
94	REPCOM - SENSORI
5	RETTENMAIER ITALIA - JRS PHARMA
33	ROCKWELL AUTOMATION
4	ROFARMA ITALIA
48	ROMACO
24	S-IN Soluzioni Informatiche
41	salamanderU
85	SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno
18	SCF MARKET ACCESS & REGULATORY AFFAIRS
69	SEA VISION
2	sedApta group
31	SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD
3 bis	SERVITECNO
105	STERIGENICS
44	STEVANATO GROUP
95	STM PHARMA PRO
50	STOELZLE GLASS GROUP
49	TECNICHE NUOVE
90	TEMA SINERGIE
102	TESTO
18	UNIFARM CRO
19	UNIVERSAL PACK
60	VAMFARMA
47	ZETA FARMACEUTICI GROUP

## Il Mondo Farmaceutico: i paradigmi di una Nuova Era

**I 61° Simposio AFI, intitolato “Il Mondo Farmaceutico: i paradigmi di una Nuova Era” si terrà come di consueto al Palacongressi di Rimini, dall’8 al 10 giugno 2022.**

L’evento si focalizzerà sul cambio di paradigma attraverso cui è passato il mondo della salute dopo due anni di pandemia, una rivoluzione irreversibile che ci proietta oltre la Nuova Normalità, in una nuova era per il Mondo Farmaceutico. Oggi a tutti è chiaro che se non c’è salute non c’è economia e vita sociale. Per discutere e confrontarsi su tematiche così importanti e condividere responsabilità così grandi, parteciperanno al Simposio autorevoli relatori provenienti dall’Industria, dalle Università, dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dal Ministero della Salute, dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS), dalle Associazioni di Categoria.

Il Simposio avrà inizio con il saluto di benvenuto del Presidente AFI dott. Giorgio Bruno, cui seguirà la **Lectio Magistralis** tenuta dal Presidente di Farmindustria, dott. Massimo Scaccabarozzi, il quale si focalizzerà sul tema del Simposio “Il Mondo Farmaceutico: i paradigmi di una Nuova Era”, analizzando quanto accaduto in questi due anni di pandemia e concentrandosi sui possibili scenari futuri.

Seguiranno **12 Sessioni Scientifiche** dedicate ad aree di grande interesse, e naturalmente la **Sessione Plenaria** a cui parteciperanno i rappresentanti delle Istituzioni e delle Associazioni di categoria.

La sessione **Supply Chain** affronterà il tema della sicurezza nella fase di distribuzione del farmaco, discutendone con enti Regolatori e associazioni di categoria, cui seguirà la sessione intitolata **“Integratori Alimentari di qualità tra dubbi e certezze tecniche e normative”**.

Il 2022 vede l’entrata in vigore del Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica con farmaco e Regolamento Europeo sui dispositivi diagnostici in vitro. Nella sessione **Ricerca Clinica** i diversi attori della ricerca

(aziende, ospedali, enti regolatori) riporteranno la loro esperienza nell’applicazione delle nuove norme, mentre la sessione **Biotech** affronterà il tema della medicina personalizzata, dove il Biotech gioca un ruolo preminente con soluzioni di farmaci biologici come gli anticorpi monoclonali e con la nuova frontiera dei farmaci cellulari di terapia genica.

La sessione **API** riguarderà quest’anno compliance regolatoria e nuove strategie di sviluppo, mentre quella di **Innovazione Tecnologica** toccherà tre temi rilevanti e di grande interesse quali Integrazione Macchine e Sistemi, Cyber Security e Convalida 4.0.

“La vigilanza a 360°” sarà il tema della sessione di **Farmacovigilanza**, mentre la sessione di Qualità riguarderà la gestione delle modifiche alle Officine, con la presentazione di alcuni casi di applicazione pratica.

La sessione **AFI/CRS/ADRITELF** tratterà della cronoterapia dei medicinali attraverso l’interazione tra farmacologi, clinici e tecnologi farmaceutici.

Inoltre, si terranno le sessioni **HTA&Market access, Produzione e Dispositivi Medici**, la quale sessione includerà anche interventi riguardanti sia le Terapie Digitali che gli aspetti Regolatori.

Oltre alle Sessioni Scientifiche il Simposio ospiterà **7 Workshop aziendali**, uno spazio dedicato alle aziende con aggiornamenti sulle principali novità ed innovazioni del mercato, **La piazza delle Donne del pharma**, una tavola rotonda dedicata al mondo delle donne nel pharma-biotech, e la **Piazza delle Startup**, un’area in cui le giovani realtà innovative avranno l’opportunità di presentare ad aziende e investitori i propri progetti e le novità in ambito farmaceutico.

Infine, una Sessione **Poster** permetterà ai ricercatori di presentare i risultati delle loro attività.

**Con la partecipazione di AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinesi) e CRS (Controlled Release Society – Italian Chapter).**

## MERCLEDÌ 8 GIUGNO

- 09:00 – 13:00 Registrazione partecipanti al Simposio
- 09:00 – 10:00 Registrazione partecipanti ai Workshop (davanti alle sale lavori)
- 10:00 – 13:00 **Workshop (Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria)**
- (Sala A)**
- **ADIUTO:** Come gestire Processi e Documenti Life Sciences oltre la presenza in azienda
- (Sala B)**
- **BIOAIR:** Aspetti regolatori tecnologici e di processo di produzione di farmaci di terapia avanzata utilizzando sistema chiusi invece che sistemi aperti: isolatori e bioreattori
- (Sala C)**
- **CAI:** Nuove sfide nell'industria farmaceutica e medicale. Come guidare una missione di successo rimuovendo gli ostacoli per una veloce immissione sul mercato: Technical Transfer, Operational Readiness, evoluzione delle competenze e degli obiettivi della funzione Quality nei nuovi scenari dell'Industria 4.0
- (Sala D)**
- **CHEMSAFE - ILC:** Temi regolatori di attuale e futuro interesse. Science and Regulation
- (Sala E)**
- **EUROFINS Medical Device Testing:** La caratterizzazione chimica dei Combination Products: sfide analitiche e aspettative regolatorie
- (Sala F)**
- **PTM Consulting:** La nuova era del Quality Risk Management
- (Sala G)**
- **S-IN Soluzioni Informatiche:** La sfida dell'integrazione di dati analitici e di processo: soluzioni time e cost-saving
- 13:50 **Inaugurazione Punti d'Incontro**
- 12:30 – 14:00 **Colazione di Lavoro**
- 14:00 – 15:00 **(Sala della Piazza)**
- Giorgio Bruno – Presidente AFI  
**Benvenuto e apertura del Simposio**
  - Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farmindustria  
**Lezione Magistrale**  
***Il mondo farmaceutico: i paradigmi di una nuova era***

## SESSIONI TECNICO SCIENTIFICHE

- 15:00 – 16:45 **(Sala del Tempio)**
- SESSIONE I – Supply Chain  
**La sicurezza della Supply Chain del farmaco: la normativa Europea e l'Italia**
- 15:00 – 16:45 **(Sala della Piazza)**
- SESSIONE II – Biotech  
**Il Valore della Ricerca per il Paziente: il ruolo del Biotech**
- 17:15 – 19:00 **(Sala della Piazza)**
- SESSIONE III – Ricerca Clinica  
**Evoluzione della ricerca clinica: come adeguare il contesto per generare dati a supporto di nuove terapie?**
- 17:15 – 19:00 **(Sala del Tempio)**
- SESSIONE IV – Integratori Alimentari  
**Integratori alimentari di qualità tra dubbi e certezze tecniche e normative**
- 19:00 – 20:30 **Aperitivo di benvenuto presso il Palacongressi di Rimini in collaborazione con CAI - Commissioning Agents**

## GIOVEDÌ 9 GIUGNO

- 08:45 – 10:30  
(Sala del Tempio)
- SESSIONE V – API  
**Il settore degli API: compliance regolatoria e nuove strategie di sviluppo**
- 08:45 – 10:30  
(Sala della Piazza)
- SESSIONE VI – INNOVAZIONE TECNOLOGICA  
**Innovazione Tecnologica: istruzioni per un corretto utilizzo**
- 11:15 – 13:00  
(Sala del Tempio)
- SESSIONE VII – QUALITÀ  
**La gestione delle modifiche come processo fondamentale per la compliance e il miglioramento continuo**
- 11:15 – 13:00  
(Sala della Piazza)
- SESSIONE VIII – FARMACOVIGILANZA  
**La Vigilanza a 360°**
- 13:00 – 14:30
- Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:30  
(Area espositiva)
- LA PIAZZA DELLE START UP  
**Spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici, durante il quale si svolgeranno mini- simposi, riguardanti i temi della creazione d'impresa, protezione della proprietà intellettuale, modelli di partnership e finanziamento alle start up**
- 13:00 – 14:30  
(Sala del Tempio)
- LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA  
**Tavola rotonda dedicata alle donne del mondo pharma-biotech con alcune testimonianze di passione, intraprendenza, intelligenza e sapiente capacità di collaborazione**
- 14:00 – 15:30  
(Foyer Sala del Tempio)
- SESSIONE POSTER  
**Spazio dedicato alla presentazione orale dei poster. Uno degli Autori di ciascun poster sarà presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito al lavoro presentato**
- 14:30 – 16:00  
(Sala della Marina) 1° piano
- SESSIONE IX – AFI CRS ADRITELF  
**Ricerca, sviluppo di nuovi farmaci e nuove tecnologie: Cronoterapia e nuovi regimi personalizzati per il rilascio controllato dei farmaci**
- 14:30 – 16:00  
(Sala del Tempio)
- SESSIONE X – HTA&MARKET ACCESS  
**I nuovi scenari del processo HTA in Italia nella era post- Covid19**
- 16:30 – 18:30  
(Sala della Piazza)
- SESSIONE PLENARIA
  - Paola Minghetti – Vice Presidente AFI  
**Introduzione**
- Tavola Rotonda e discussione sul tema:  
**Il Mondo Farmaceutico: i paradigmi di una Nuova Era**
- Moderatore:
- Giorgio Bruno – Presidente AFI
- 20:30
- Cena di gala del Simposio organizzata presso il Grand Hotel di Rimini**

## VENERDÌ 10 GIUGNO

09:00 – 13:00

(Sala del Tempio)

- SESSIONE XI – PRODUZIONE  
**Produzione Farmaceutica 2022: Nuove sfide e Nuove risposte**

09:00 – 13:15

(Sala della Piazza)

- SESSIONE XII – DISPOSITIVI MEDICI  
**Il mondo dei Dispositivi Medici: i paradigmi di una nuova era**

13:00 – 14:30

*Colazione di lavoro*

**Sessione Poster:** durante il Simposio i poster verranno esposti negli spazi dedicati e la loro visione è prevista per tutta la durata della manifestazione.

## WEDNESDAY 8<sup>TH</sup> JUNE

- 09:00 – 13:00 Registration of Symposium participants
- 09:00 – 10:00 Registration of Workshops participants (in front of meeting rooms)
- 10:00 – 13:00 **Workshops (free entrance upon registration compulsory)**
- (Room A)**
- **ADIUTO:** How to manage Life Sciences Processes and Documents beyond presence in the company
- (Room B)**
- **BIOAIR:** Regulatory aspects of technology and the production process of advanced therapy drugs using closed systems instead of open systems: isolators and bioreactors
- (Room C)**
- **CAI:** New challenges in the pharmaceutical and medical industry. How to lead a successful mission by removing the obstacles for a quick launch on the market: Technical Transfer, Operational Readiness, evolution of the skills and objectives of the Quality function in the new scenarios of Industry 4.0
- (Room D)**
- **CHEMSAFE - ILC:** Regulatory issues of current and future interest. Science and Regulation
- (Room E)**
- **EUROFINS Medical Device Testing:** The chemical characterization of Combination Products: analytical challenges and regulatory expectations
- (Room F)**
- **PTM Consulting:** The new era of Quality Risk Management
- (Room G)**
- **S-IN Soluzioni informatiche:** The challenge of integrating analytical and process data: time and cost-saving solutions
- 13:50 **Meeting points Opening**
- 12:30 – 14:00 **Lunch**
- 14:00 – 15:00
- (Room Piazza)**
- Giorgio Bruno – AFI President  
**Welcome and Symposium Opening**
  - Massimo Scaccabarozzi – Farindustria President  
**Lectio Magistralis**  
*The Pharmaceutical World: paradigms of a New Era*
- TECHNICAL – SCIENTIFIC SESSIONS**
- 15:00 – 16:45
- (Tempio room)**
- SESSION I – Supply Chain  
**The safety of the drug supply chain: the European legislation and Italy**
- 15:00 – 16:45
- (Room Piazza)**
- SESSION II – Biotech  
**The Value of Research for the Patient: the role of Biotech**
- 17:15 – 19:00
- (Room Piazza)**
- SESSION III – Ricerca Clinica  
**Evolution of clinical research: how to adapt the context to generate data to support new therapies?**
- 17:15 – 19:00
- (Room Tempio)**
- SESSION IV – Food supplements  
**Quality food supplements amidst doubts and technical and regulatory certainties**
- 19:00 – 20:30 **Welcome Cocktail at the Rimini Conference Center in partnership with CAI - Commissioning Agents**

## THURSDAY 9<sup>TH</sup> JUNE

- |   |   |
|---|---|
| 08:45 – 10:30<br><b>(Tempio room)</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>SESSION V – API<br/><b>The API sector: regulatory compliance and new development strategies</b></li> </ul>   |
| 08:45 – 10:30<br><b>(Room Piazza)</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>SESSION VI – TECHNOLOGICAL INNOVATION<br/><b>Technological Innovation: instructions for a correct use</b></li> </ul>   |
| 11:15 – 13:00<br><b>(Tempio room)</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>SESSION VII – QUALITY<br/><b>Change management as a fundamental process for compliance and continuous improvement</b></li> </ul>   |
| 11:15 – 13:00<br><b>(Room Piazza)</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>SESSION VIII – PHARMACOVIGILANCE<br/><b>360 ° Vigilance</b></li> </ul>   |
| 13:00 – 14:30                                     | Lunch   |
| 13:00 – 14:30<br><b>(Exhibition area)</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>THE START UP SQUARE<br/><b>Space dedicated to start-ups in the pharmaceutical, biotech, medical and diagnostic devices world, during which mini-symposia will be held on the topics of business creation, protection of intellectual property, partnership models and financing for start-ups</b></li> </ul> |
| 13:00 – 14:30<br><b>(Tempio room)</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>THE SQUARE OF THE PHARMA WOMEN<br/><b>Round table dedicated to women in the pharma-biotech world with some testimonies of passion, resourcefulness, intelligence and skilful collaboration skills</b></li> </ul>   |
| 14:00 – 15:30<br><b>(Foyer Tempio room)</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>POSTER SESSION<br/><b>Space dedicated to the oral presentation of the posters. Authors will be present next to their poster to answer any questions from the participants regarding the presented work</b></li> </ul>  |
| 14:30 – 16:00<br><b>(Marina room) first floor</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>SESSION IX – AFI CRS ADRITELF<br/><b>Chronotherapy and new personalized regimens for controlled release of drugs</b></li> </ul>  |
| 14:30 – 16:00<br><b>(Tempio room)</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>SESSION X – HTA&amp;MARKET ACCESS<br/><b>The new scenarios of the HTA process in Italy in the post-Covid19 era</b></li> </ul>  |
| 16:30 – 18:30<br><b>(Room Piazza)</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>PLENARY SESSION</li> <li>Paola Minghetti – AFI Vice President<br/><b>Introduction</b></li> </ul> <p>Round table and discussion on the topic:<br/><b>The Pharmaceutical World: paradigms of a New Era</b></p>   |
| Chair:  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Giorgio Bruno – AFI President</li> </ul>   |
| 20:30   | <b>Symposium gala dinner organized at the Grand Hotel in Rimini</b>   |

## FRIDAY 10<sup>TH</sup> JUNE

09:00 – 13:00  
(Tempio room)

- SESSION XI – PRODUCTION  
**Pharmaceutical Production 2022: New Challenges and New Responses**

09:00 – 13:15  
(Room Piazza)

- SESSION XII – MEDICAL DEVICES  
**The world of Medical Devices: the paradigms of a new era**

13:00 – 14:30

**Lunch**

**Poster Session:** *during the Symposium, posters will be visible in the dedicated areas for the whole duration of the event.*

## IL MONDO FARMACEUTICO: I PARADIGMI DI UNA NUOVA ERA

- 09:00 – 13:00
  - 09:00 – 10:00
  - 10:00 – 13:00
  - 13:50
  - 12:30 – 14:00
- Registrazione partecipanti al Simposio
  - Registrazione partecipanti ai Workshop
  - **Workshop**
  - **Inaugurazione Punti d'Incontro**
  - Colazione di lavoro*

## PROGRAMMA WORKSHOP

**Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria  
entro martedì 7 giugno tramite il seguente link:**

**[CLICCA QUI](#)**

**La partecipazione ai workshop non dà diritto all'ingresso alle sessioni scientifiche del Simposio**

Coordinatori: **Giovanni Boccardi, Alessandro Regola - AFI**

- 09:00 – 10:00
  - 10:00 – 13:00
  - 10:00 – 13:00
  - 10:00 – 13:00
  - 10:00 – 13:00
  - 10:00 – 13:00
  - 10:00 – 13:00
  - 10:00 – 13:00
  - 10:00 – 13:00
  - 10:00 – 13:00
  - 12:30 – 14:00
- **Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting**
  - SALA A**
  - Workshop realizzato da **ADIUTO:**  
*Come gestire Processi e Documenti Life Sciences oltre la presenza in azienda*
  - SALA B**
  - Workshop realizzato da **BIOAIR:**  
*Aspetti regolatori tecnologici e di processo di produzione di farmaci di terapia avanzata utilizzando sistema chiusi invece che sistemi aperti: isolatori e bioreattori*
  - SALA C**
  - Workshop realizzato da **CAI:**  
*Nuove sfide nell'industria farmaceutica e medicale. Come guidare una missione di successo rimuovendo gli ostacoli per una veloce immissione sul mercato: Technical Transfer, Operational Readiness, evoluzione delle competenze e degli obiettivi della funzione Quality nei nuovi scenari dell'Industria 4.0*
  - SALA D**
  - Workshop realizzato da **CHEMSAFE - ILC:**  
*Temi regolatori di attuale e futuro interesse. Science and Regulation*
  - SALA E**
  - Workshop realizzato da **EUROFINS Medical Device Testing:**  
*La caratterizzazione chimica dei Combination Products: sfide analitiche e aspettative regolatorie*
  - SALA F**
  - Workshop realizzato da **PTM Consulting:**  
*La nuova era del Quality Risk Management*
  - SALA G**
  - Workshop realizzato da **S-IN Soluzioni Informatiche:**  
*La sfida dell'integrazione di dati analitici e di processo: soluzioni time e cost-saving*
  - Colazione di lavoro*

**Sala della Piazza**

- 14:00 – 14:15 • Giorgio Bruno – Presidente AFI  
**Benvenuto e apertura del Simposio**
- 14:15 – 15:00 • Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria  
**Lezione Magistrale:  
Il mondo farmaceutico: i paradigmi di una nuova era**
- 15:00 – 19:00 **Sessioni tecnico-scientifiche**

**SESSIONE I**

**LA SICUREZZA DELLA SUPPLY CHAIN DEL FARMACO:  
LA NORMATIVA EUROPEA E L'ITALIA**

**Sala del Tempio**

- 15:00 – 15:15 **Introduzione**
- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Temi**
- **Distribuzione del farmaco: normativa Italiana e linee guide europee**
  - Roberto de Luca – AFI – Università degli Studi di Padova
  - **Direttiva EU 62/2011**
  - Alberto Bartolini – AFI – CIT
- 15:15 – 16:30 **Dibattito sui temi presentati**
- Moderatori:**
- Alberto Bartolini – AFI – CIT
  - Roberto de Luca – AFI – Università degli Studi di Padova
- Partecipano al dibattito**
- Emanuele Cesta – AIFA
  - Alberto Cucciati – A.D.F.-Associazione Distributori Farmaceutici
  - Mila De Iure – ASSORAM
  - Marcello Pani – SIFO – Policlinico Gemelli
  - Luca Paoles – Farindustria
  - Adriano Pietrosanto – Egualea
  - Roberto Tobia – Federfarma
- 16:30 – 16:45 **Conclusione dei lavori**
- 16:45 – 17:15 **Coffee break**

**Sala della Piazza**

- 14:00 – 14:15 • Giorgio Bruno – Presidente AFI  
**Benvenuto e apertura del Simposio**
- 14:15 – 15:00 • Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria  
**Lezione Magistrale:  
Il mondo farmaceutico: i paradigmi di una nuova era**
- 15:00 – 19:00 **Sessioni tecnico-scientifiche**

**SESSIONE II**

**IL VALORE DELLA RICERCA PER IL PAZIENTE:  
IL RUOLO DEL BIOTECH**

**Sala della Piazza**

- 15:00 – 15:15 **Saluto di benvenuto e introduzione**
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio, Milano
- Moderatori**
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio, Milano
  - Sara Vignati – AFTI
- 15:15 – 15:40 **Key note lecture**  
**Da Car-T alla piattaforma tecnologica ed applicazioni in clinica su diversi tipi di tumori (il caso OPBG)**
- Franco Locatelli – Presidente del Consiglio Superiore di Sanità – IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma (*invitato*)
- 15:40 – 15:55 **Sviluppare Terapie Cellulari e Geniche: Da UniMoRe a Rigenerand**
- Massimo Dominici – Rigenerand – Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
- 15:55 – 16:10 **Gene editing per le nuove generazioni di farmaci**
- Danilo Maddalo – Genentech, San Francisco USA
- 16:10 – 16:25 **Genenta Science dal laboratorio alla quotazione al Nasdaq**
- Pierluigi Paracchi – Genenta Science, New York USA
- 16:25 – 16:40 **Nuovi strumenti per lo sviluppo delle terapie di nuova generazione. Il ruolo delle Big Pharma**
- Gianluca Fincato – Novartis Oncology Italia, Origgio (VA)
- Moderatore:**
- Paolo Barbanti – AFI – Pharma & Biotech Advisors, Milano
- 16:40 – 16:45 **Q&A con gli speakers: Nel nostro paese siamo pronti a valorizzare i risultati di una ricerca eccellente? Conclusione dei lavori**
- 16:45 – 17:15 **Coffee break**

**Sala della Piazza**

- 14:00 – 14:15 • Giorgio Bruno – Presidente AFI  
**Benvenuto e apertura del Simposio**
- 14:15 – 15:00 • Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farmindustria  
**Lezione Magistrale:**  
**Il mondo farmaceutico: i paradigmi di una nuova era**
- 15:00 – 19:00 **Sessioni tecnico-scientifiche**

**SESSIONE III**

**EVOLUZIONE DELLA RICERCA CLINICA:  
 COME ADEGUARE IL CONTESTO PER GENERARE DATI  
 A SUPPORTO DI NUOVE TERAPIE?**

**Sala della Piazza**

- 17:15 – 17:20 **Introduzione dei lavori**
- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Clinical Research, Milano
  - Marcella Marletta – Università Campus Bio-Medico, Roma
- Moderatori:**
- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Clinical Research, Milano
  - Marcella Marletta – Università Campus Bio-Medico, Roma
- 17:20 – 17:35 **Studi osservazionali e RWE: l'attuale assetto regolatorio e la conseguente gestione di questi studi, nuovi strumenti tecnologici per la raccolta e valutazione dei dati**
- Francesca Mastromauro – AFI – Astrazeneca, Milano
- 17:35 – 18:05 **Sperimentazione clinica e Regolamenti Europei: esperienze e prospettive**
- Ilaria Maruti – AFI – Roche, Monza
  - Giulia Magri – Confindustria DM
- 18:05 – 18:45 **Tavola Rotonda  
 Ricerca clinica e nuovi contesti**
- Moderatori:**
- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Clinical Research, Milano
  - Guido Fedele – AFI
  - Pietro Calamea – Ministero della Salute
  - Sandra Petraglia – ALFA
  - Oriana Nanni – IRCCS IRST
  - Marco Zibellini – Farmindustria
- 18:45 – 19:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 19:00 – 20:30 **Aperitivo di benvenuto presso il Palacongressi di Rimini  
 in collaborazione con** 

Sala della Piazza

- 14:00 – 14:15
- Giorgio Bruno – Presidente AFI  
**Benvenuto e apertura del Simposio**
- 14:15 – 15:00
- Massimo Scaccabarozzi – Presidente Farindustria  
**Lezione Magistrale:  
Il mondo farmaceutico: i paradigmi di una nuova era**
- 15:00 – 19:00
- Sessioni tecnico-scientifiche**

SESSIONE IV

**INTEGRATORI ALIMENTARI DI QUALITÀ  
TRA DUBBI E CERTEZZE TECNICHE E NORMATIVE**

Sala del Tempio

- 17:15 – 17:20
- Introduzione dei lavori**
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
- Moderatore:**
- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
- 17:20 – 17:40
- Integratori Alimentari tra dubbi e certezze**
- Renato Minasi – AFI – Dialfarm, Aprilia (LT)
- 17:40 – 18:00
- Etichettatura degli alimenti**
- Roberto Copparoni – Ministero della Salute
- 18:00 – 18:20
- Integratori alimentari: innovazioni e novità normative**
- Valeria Di Giorgi – Ministero della Salute
- 18:20 – 18:40
- La nuova prassi UNI/PdR 121/2021: un riferimento di qualità per le NBF degli integratori alimentari**
- Antonella Bertolino – Nutritional Innovation Consulting, Torino
- 18:40 – 19:00
- Dibattito e conclusione dei lavori**
- 19:00 – 20:30
- Aperitivo di benvenuto presso il Palacongressi di Rimini  
in collaborazione con*
- 

## SESSIONE V

### IL SETTORE DEGLI API: COMPLIANCE REGOLATORIA E NUOVE STRATEGIE DI SVILUPPO

#### Sala del Tempio

- Moderatori:**
- Piero lamartino – AFI
  - Luisa Torchio – Aschimfarma
- 08:45 – 08:55      **Introduzione dei lavori**
- Piero lamartino – AFI
  - Luisa Torchio – Aschimfarma
- 08:55 – 09:20      **Officine farmaceutiche italiane di API tra passato e futuro: analisi non solo storica**
- Marcello Fumagalli – CPA – Milano
- 09:20 – 09:45      **European Pharmaceutical Strategy: quali opportunità per i produttori di API**
- Gian Mario Baccalini – Aschimfarma
- 09:45 – 10:10      **Considerazioni dell'ufficio GMP API**
- Rita Pacello – AIFA
- 10:10 – 10:30      **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 10:30 – 11:15      **Coffee break**

## SESSIONE VI

### INNOVAZIONE TECNOLOGICA: ISTRUZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO

#### Sala della Piazza

- Moderatori:**
- Gian Paolo Baranzoni – AFI
  - Alberto Bartolini – AFI – CIT
- 08:45 – 08:50      **Introduzione dei lavori**
- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- 08:50 – 09:05      **Integrazione Macchine e sistemi: IoT, possibili integrazioni macchine / sistemi e loro vantaggi**
- Gabriele Ricci – Takeda, Boston USA
- 09:05 – 09:25      **Sistemi "READY TO InfUSE": innovazione, complessità e benefici di una nuova generazione di device per la liofilizzazione e somministrazione integrate di farmaci citotossici.**
- Enrico Paroni – Adienne Pharma & Biotech
- 09:25 – 09:40      **Cyber security: gestione del rischio derivante dalla diffusione, non governata, di nuove tecnologie**
- Gian Paolo Baranzoni – AFI
- 09:40 – 09:55      **Convalida 4.0: cosa cambia nelle modalità attuali di convalida/qualifica di macchine, sistemi, processi**
- Sandro De Caris – GAMP-ISPE
- 09:55 – 10:20      **Dibattito sui temi presentati con la partecipazione di rappresentanti delle funzioni aziendali coinvolte (Direzione Stabilimento, Supply Chain e Operations, Qualità, Sistemi Informativi)**
- Moderatore:**
- Alberto Bartolini – AFI – CIT
- Site Director: Toni Valente – AFI – Pierrel, Napoli  
Direzione di Stabilimento: Claudio Manzati – Italfarmaco, Milano  
Supply Chain e Operations: Luca Scabbia – Lofarma, Milano  
Site Quality System Lead: Paola Martini – Takeda Manufacturing Italia  
Direttore Sistemi Informativi: Giuseppe Bungaro – IBSA Institut Biochimique, Lugano CH
- 10:20 – 10:30      **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 10:30 – 11:15      **Coffee break**

## SESSIONE VII

### LA GESTIONE DELLE MODIFICHE COME PROCESSO FONDAMENTALE PER LA COMPLIANCE E IL MIGLIORAMENTO CONTINUO

#### Sala del Tempio

- Moderatori:**
- Giovanni Boccardi – AFI
  - Alessandro Regola – AFI
- 11:15 – 11:35      **Gestione dei cambiamenti - Introduzione generale**
- Giovanni Martinetti – AFI – Farmaceutici Formenti – Grünenthal, Milano
- 11:35 – 12:00      **Case study: revamping di un impianto farmaceutico per aumento del controllo di processo**
- Rosa Terribile – Mipharm, Milano
- 12:00 – 12:25      **ICHQ12: una opportunità rivoluzionaria per la gestione dei cambiamenti regolatori**
- Gabriele Bellatore – AFI
- 12:25 – 12:55      **Esperienze sulle Modifiche alle officine farmaceutiche: spunti di miglioramento**
- Luisa Stoppa – AIFA (*in attesa di conferma*)
- 12:55 – 13:00      **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:30      **Colazione di lavoro**
- 13:00 – 14:30      **LA PIAZZA DELLE START UP:  
(Area espositiva)      MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP**
- 13:00 – 14:30      **LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA  
(Sala del Tempio)**
- 14:00 – 15:30      **SESSIONE POSTER  
(Foyer Sala del Tempio)**

## SESSIONE VIII

### FARMACOVIGILANZA: LA VIGILANZA A 360°

#### Sala della Piazza

- Moderatore:**
- Romina Tulimiero – AFI – Egualea
- 11:00 – 11:10      **Introduzione dei lavori**
- Andrea Oliva – AFI – Mylan Italia, Viartis company, Milano
- 11:10 – 11:30      **I rischi associati ai farmaci: dalla loro identificazione alla comunicazione a medici e pazienti**
- Nicoletta Cagnato – AFI – DOC Generici, Milano
- 11:30 – 12:00      **Il risk management nell'era della real-world evidence**
- Giovanni Diana – AIFA (*in attesa di conferma*)
- 12:00 – 12:30      **intervista doppia:**
- Laura Patrucco – Sofar – paziente esperto EUPATI
  - Francesco Pappalardo – AUSL Romagna
- 12:30 – 12:55      **Tavola Rotonda: L'importanza di un materiale educativo efficace**
- Moderatore:**
- Andrea Oliva – AFI – Mylan Italia, Viartis company, Milano
  - Nicoletta Cagnato – AFI – DOC Generici, Milano
  - Veronica Franchina – GIDMcr – A.O. Papardo, Messina
  - Francesco Pappalardo – AUSL Romagna
  - Giovanna Pescatore – Farindustria
  - Romina Tulimiero – AFI – Egualea
- 12:55 – 13:00      **Dibattito e conclusioni dei lavori**
- Andrea Oliva – AFI – Mylan Italia, Viartis company, Milano
- 13:00 – 14:30      **LA PIAZZA DELLE START UP:  
(Area espositiva)      MINI SIMPOSI E PRESENTAZIONI START UP**
- 13:00 – 14:30      **LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA  
(Sala del Tempio)**
- 14:00 – 15:30      **SESSIONE POSTER  
(Foyer Sala del Tempio)**

**Area espositiva**

13:00 – 14:30

**PIAZZA DELLE START UP**

Spazio dedicato alle start up del mondo farmaceutico, biotech, dei dispositivi medici e diagnostici, durante il quale si svolgeranno minisimposi, riguardanti i temi della creazione d'impresa, protezione della proprietà intellettuale, modelli di partnership e finanziamento alle start up

**Sala del Tempio**

13:00 – 14:30

**LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA**

Tavola rotonda dedicata alle donne del mondo pharma-biotech con alcune testimonianze di passione, intraprendenza, intelligenza e sapiente capacità di collaborazione

**Foyer Sala del Tempio**

14:00 – 15:30

**SESSIONE POSTER**

Spazio dedicato alla presentazione orale dei poster. Uno degli Autori di ciascun poster sarà presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti al Simposio in merito al lavoro presentato

in collaborazione con  **InnovUp**  
ITALIAN INNOVATION & STARTUP ECOSYSTEM

## LA PIAZZA DELLE START UP

### Area espositiva

- Moderatori:**
- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Clinical Research
  - Francesco Maria Senatore – Fondazione Toscana Life Sciences

- 13:00 – 13:10      **Intervento di apertura**
- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Clinical Research
  - Maria Luisa Nolli – AFI – NCNBio

- 13:10 – 13:40      **Interventi delle Start up**  
**Condivisione di idee, progetti e modelli di business**
- Alessandro Bruno – Ingenuo
  - Gaia Colombo – PlumeStars
  - Enrico Paccini – eDialog
  - Matteo Raimondi – IppocraTech
  - Beatrice Riva – Chemicare
  - Valentina Trotta – Hollycon Italy

- 13:40 – 14:30      Tavola rotonda:  
**Fare Start-up in Italia, missione impossibile?**  
**Azioni di sistema, opportunità e cambiamenti nell'era post-pandemica**

- Moderatori:**
- Lorenzo Cottini – AFI – Evidenze Clinical Research
  - Francesco Maria Senatore – Fondazione Toscana Life Sciences

- Interverranno:**
- Marco Dotto – Angelini Venture
  - Simone Gardini – Genome-up
  - Graziella Pellegrini – Holostem
  - Laura Guerra – Pfizer
  - Alessandro Porcu – Zambon

---

### Comitato Organizzatore

- **Giorgio Bruno**                      Presidente AFI
- **Emiliano Celli**                     New Aurameeting
- **Giorgio Ciron**                      InnovUp
- **Lorenzo Cottini**                    AFI – Evidenze Clinical Research
- **Paola Minghetti**                    AFI – Università degli Studi di Milano
- **Maria Luisa Nolli**                   AFI – NCNBio
- **Francesco Maria Senatore**      Fondazione Toscana Life Sciences

## LA PIAZZA DELLE DONNE DEL PHARMA

### **Viaggio nel mondo femminile del pharma-biotech attraverso esperienze di know how, passione, volontà e dedizione**

Il mondo del pharma si sta rivoluzionando in modo radicale con soluzioni terapeutiche e diagnostiche innovative impensabili fino a qualche anno fa.

Le donne sono tra i principali protagonisti di questa rivoluzione ricoprendo posizioni di responsabilità e di prestigio in tutti gli step dello sviluppo di nuovi farmaci e tools diagnostici.

Inizia qui il nostro viaggio nel mondo delle donne del pharma con una tavola rotonda dedicata ad alcune testimonianze di carriere importanti caratterizzate dalla passione, intraprendenza, intelligenza e sapiente capacità di collaborazione, peculiarità tutte femminili.

### Sala del Tempio

#### **Moderatrici:**

- Paola Minghetti AFI – Università degli Studi di Milano
- Maria Luisa Nolli AFI – NCBio

13:00 – 13:10

#### **Saluti di benvenuto**

- Paola Minghetti – AFI – Università degli Studi di Milano
- Maria Luisa Nolli – AFI – NCBio

13:10 – 14:20

Tavola Rotonda:

#### **Viaggio nel mondo femminile del pharma-biotech attraverso esperienze di know how, passione, volontà e dedizione**

Interverranno:

- Loredana Bergamini – AFI
- Sabina Gualazzini – Italfarmaco
- Marcella Marletta – Università Campus Bio-Medico, Roma
- Roberta Pizzocaro – Olon
- Concetta Quintarelli – Ospedale Bambin Gesù, Roma

14:20 – 14:30

Conclusioni

## SESSIONE IX

### AFI CRS ADRITELF

### RICERCA, SVILUPPO DI NUOVI FARMACI E NUOVE TECNOLOGIE: CRONOTERAPIA E NUOVI REGIMI PERSONALIZZATI PER IL RILASCIO CONTROLLATO DEI FARMACI

#### Sala della Marina (primo piano)

- Moderatori:**
- Paolo Caliceti – Presidente Adritelf – Università degli studi di Padova
  - Bice Conti – CRS Italy – Università di Pavia
  - Massimo Pedrani – AFI – Mogon Pharmaceuticals, Milano
- 14:30 – 14:45      **Cronopatologia**
- Roberto Manfredini – Università degli studi di Ferrara
- 14:45 – 15:00      **Cronoterapia e cronofarmacologia; a che punto siamo?**
- Massimo Baraldo – SOC Istituto di Farmacologia Clinica – Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale – Prof. Associato di Farmacologia Clinica e Tossicologia
- 15:00 – 15:15      **Cronoterapia per via orale: opportunità e sfide tecnologiche**
- Matteo Cerea – Università degli studi di Milano
- 15:15 – 15:45      **Nanoparticelle ingegnerizzate per la veicolazione di farmaci al polmone nel trattamento di patologie polmonari severe**
- Francesca Ungaro – Università degli studi Federico II di Napoli
- 15:45 – 16:00      **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 16:00 – 16:30      **Coffee break**

## SESSIONE X

### I NUOVI SCENARI DEL PROCESSO HTA IN ITALIA NELLA ERA POST- COVID19

Sala del Tempio

#### Tavola Rotonda

**Moderatori:**

- Massimo Cavalieri – AFI
- Patrizia Sigillo – AFI – Bayer

14:30 – 14:45

#### Relazione AIFA

- Simona Montilla – AIFA (*in attesa di conferma*)

14:45 – 15:00

#### Relazione SIHTA

- Francesco Saverio Mennini – Università Tor Vergata, Roma

15:00 – 15:50

#### Dibattito

- Annalisa Capuano – SIF
- Anna Ponzianelli – AFI – Novartis
- Carlo Riccini – Farmindustria
- Domenico Valle – AFI – Eli Lilly

15:50 – 16:00

#### Domande e conclusione dei lavori

16:00 – 16:30

#### Coffee break

## SESSIONE PLENARIA

### Sala della Piazza

16:30 – 16:45

**Introduzione**

- Paola Minghetti – AFI

16:45 – 18:30

**Tavola Rotonda e discussione sul tema:  
Il Mondo Farmaceutico: i paradigmi di una Nuova Era**

**Moderatore:**

- Giorgio Bruno – AFI

**Relatori:**

- Salvatore Butti – Assosalute – Federchimica
- Marco Cossolo – Federfarma
- Enrique Häusermann – Egualea
- Riccardo Palmisano – Assobiotec – Federchimica
- Paolo Russolo – Aschimfarma – Federchimica
- Germano Scarpa – Integratori & Salute

20:30

***Cena di gala del Simposio organizzata presso il Grand Hotel di Rimini***

## SESSIONE XI

### PRODUZIONE FARMACEUTICA 2022: NUOVE SFIDE E NUOVE RISPOSTE

#### Sala del Tempio

- 09:00 – 09:10 **Introduzione dei lavori**
- Giovanni La Grasta – AFI
  - Lino Pontello – AFI
- Moderatori:
  - Giovanni La Grasta – AFI
  - Lino Pontello – AFI
- 09:10 – 09:30 **Biossido di Titanio: la situazione normativa**
- Adriano Pietrosanto – Egualea
- 09:30 – 09:50 **Biossido di Titanio: le alternative tecniche**
- Luca Palugan – Università degli studi di Milano
- 09:50 – 10:20 **Riduzione dell'impatto ambientale: la nuova missione dell'Azienda farmaceutica. L'esperienza Chiesi**
- Alessandro Vurchio – Chiesi, Parma
- 10:20 – 10:30 **Domande e discussione**
- 10:30 – 11:15 **Coffee Break**
- 11:15 – 11:40 **La convalida di processo: passato, presente e futuro**
- Claudia Bianchi Carnevale – AFI
- 11:40 – 12:05 **Ristrutturazione di Laboratori di Controllo Qualità: coniugare Compliance GMP – Approccio Lean – Continuità Operativa**
- Roberto Maiani, Anna Rita Zacchilli – Angelini, Ancona
- 12:05 – 12:30 **La Contamination Control Strategy nella fabbricazione di radiofarmaci**
- Anna Tolomeo – AFI – ItelPharma, Ruvo di Puglia (BA)
- 12:30 – 12:50 **Considerazioni dell'Ufficio GMP Medicinali di AIFA**
- Angela Del Vecchio – AIFA (*in attesa di conferma*)
- 12:50 – 13:00 **Dibattito e conclusione dei lavori**
- 13:00 – 14:30 **Colazione di lavoro**

## SESSIONE XII

### IL MONDO DEI DISPOSITIVI MEDICI: I PARADIGMI DI UNA NUOVA ERA

#### Sala della Piazza

- Moderatori:**
- Massimo Beccaria – AFI – Advice Pharma Group, Milano
  - Mauro Rainoni – AFI
  - Tiziana Pecora – AFI
- 09:00 – 09:30
- Introduzione dei lavori**
- Riccardo Cajone – AFI
  - Fernanda Gellona – Confindustria DM
  - Paola Minghetti – AFI – Università degli studi di Milano
- 09:30 – 10:00
- Regolamenti europei per DM e IVD, considerazioni dell'industria**
- Fernanda Gellona – Confindustria DM
- 10:00 – 10:30
- Dispositivi medici a base di sostanze: una nuova sfida**
- Maria Grazia Leone – Ministero della Salute
- 10:30 – 11:15
- Coffee break**
- 11:15 – 11:45
- Dagli algoritmi alle Terapie Digitali**
- Mauro Grigioni – Istituto Superiore di Sanità
- 11:45 – 12:15
- Relazione GdS Regolatorio: impatto del nuovo Regolamento sui prodotti combinati (art. 117)**
- Antonella Mamoli – Gruppo di Studio AFI Dispositivi Medici – IBSA Farmaceutici Italia, Lodi
  - Sveva Sanzone – Biogen
- 12:15 – 12:45
- Relazione GSMD Raccolta e valutazione critica delle non conformità ricevute in sede di revisione dei Fascicoli Tecnici – Proposte e possibili approcci di risposta**
- Sara Gianellini – S.I.I.T, Trezzano sul Naviglio (MI)
- 12:45 – 13:15
- Dibattito con gli ON e conclusioni dei lavori**
- Daniele Bollati – IMQ, Milano
  - Paolo Dentis – Eurofins Torino
  - Alessia Frabetti – Kiwa, Bologna
  - Cesare Gentile – TUV
  - Roberta Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
  - Daniele Mauri – Italcert
  - Paolo Pacifico – Certiquality, Milano
- 13:00 – 14:30
- Colazione di lavoro**

## PREMI

### GIOVEDÌ 9 GIUGNO – CENA DI GALA AL GRAND HOTEL DI RIMINI

#### Premio Luigi Cavenaghi

Il Premio istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli in memoria del dott. Luigi Cavenaghi per giovani ricercatori, che verrà conferito al miglior poster presentato al Simposio

#### Recipharm Italia Award

Il Premio agli studenti per il miglior elaborato su “Sviluppo farmaceutico e trasferimento tecnologico: dallo sviluppo dell’idea alla sua applicazione in ambito industriale”

## POSTER

Il **61° Simposio AFI** prevede la presentazione di poster riguardanti lavori originali, su argomenti che interessano l'intera filiera dei farmaci, da quello di sintesi chimica, al farmaco biotech, ai medicinali per terapie avanzate.

I temi di interesse sono l'ideazione, lo sviluppo, soluzioni innovative nel controllo e assicurazione qualità, la produzione, la protezione della proprietà intellettuale, la sperimentazione clinica, gli aspetti regolatori e l'impiego terapeutico. È prevista una sessione di discussione dei visitatori del Simposio con gli Autori dei poster.

Al poster risultato più interessante ed innovativo, a giudizio di un Comitato di Esperti nominato da AFI, verrà conferito un premio di 1000 €, istituito dalla dott.ssa Maria Luisa Nolli cofondatrice di NCNbio in memoria del dott. Luigi Cavenaghi già presidente della società. Un attestato che certifica il particolare contributo scientifico verrà conferito ai poster classificati al secondo ed al terzo posto.

**La consegna del premio avverrà la sera di giovedì 9 giugno presso il Grand Hotel di Rimini, in occasione della Cena di Gala.**

La scheda per presentare un poster e il template con il riassunto (disponibili nella sessione “Eventi e Formazione” del sito <http://simposio.afiscientifica.it/>) devono pervenire **tassativamente entro il 13 Maggio 2022**, termine ultimo indilazionabile, a:

Dott. Giovanni Boccardi  
AFI - Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano  
Tel. +39 02-4045361 - +39 02-4047375 - Fax +39 02-48717573  
e-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

Il Comitato Poster esaminerà i riassunti ricevuti, verificherà l'esistenza della dichiarazione che quanto riferito non è stato pubblicato in precedenza, e ne approverà o meno la presentazione al Simposio.

L'accettazione verrà comunicata all'Autore di riferimento, che verrà invitato ad iscriversi al Simposio, con gli eventuali collaboratori; tale iscrizione è gratuita e obbligatoria per questioni organizzative e consente di accedere all'area espositiva, partecipare ai Workshop di mercoledì mattina, alla Piazza delle Start up, alla Piazza delle Donne del Pharma e alla Sessione Plenaria di giovedì pomeriggio.

### **CLICCA QUI per l'iscrizione online**

**L'accesso, invece, alle Sessioni Scientifiche è a pagamento** e implica l'iscrizione al Simposio (quota Enti Pubblici / Università).

### **CLICCA QUI per l'iscrizione online**

I poster ammessi rimarranno esposti presso il foyer della Sala del Tempio per tutta la durata del Simposio. I riassunti dei poster accettati verranno pubblicati negli “Atti del Simposio”, che saranno disponibili online sul sito del Simposio.

**Giovedì 9 giugno**, dalle ore 14.00 alle ore 15.30, uno degli Autori dovrà essere presente a fianco del proprio poster per rispondere ad eventuali domande dei partecipanti in merito al lavoro presentato.

## INFORMAZIONI GENERALI

### SEGRETERIA SCIENTIFICA

#### AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO  
 Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375  
 Fax +39 02 48717573  
[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)  
 Orario: 14.30 - 18.30 da lunedì a venerdì  
[www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

#### NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO  
 Tel. +39 02 66203390  
 Fax +39 02 66200418  
[eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)  
 Orario: 09.00 - 17.30 da lunedì a venerdì  
[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

### QUOTE DI PARTECIPAZIONE

	<b>Fino al 13 Maggio</b>	<b>Dopo il 13 Maggio</b>
• Soci AFI, AFTI, CRS, ADRITELF	€ 1.098,00 iva 22% inclusa	€ 1.220,00 iva 22% inclusa
• Non Soci	€ 1.220,00 iva 22% inclusa	€ 1.342,00 iva 22% inclusa
• Soci Pensionati	€ 671,00 iva 22% inclusa	€ 732,00 iva 22% inclusa
• Enti Pubblici Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (colazioni di lavoro e cene non incluse)	€ 366,00 iva 22% inclusa	€ 427,00 iva 22% inclusa
• Giornaliera (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, cena non inclusa)	€ 610,00 iva 22% inclusa	€ 610,00 iva 22% inclusa
• Giornaliera per Enti Pubblici Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri (valida per l'iscrizione a una sola delle tre giornate del Simposio, colazioni di lavoro e cene non incluse)	€ 183,00 iva 22% inclusa	€ 183,00 iva 22% inclusa

### LA QUOTA DI ISCRIZIONE INCLUDE

- Accesso alle Sessioni Scientifiche e all'area espositiva
- Atti congressuali e documentazione
- Tre colazioni di lavoro (non comprese nelle quote per Enti Pubblici)
- Quattro coffee break
- Aperitivo di benvenuto 8 giugno (non compreso nella quota giornaliera e per Enti Pubblici)
- Cena di Gala 9 giugno (non compresa nella quota giornaliera e per Enti Pubblici)

Eventuali RINUNCE pervenute per iscritto entro il 20 maggio 2022 saranno rimborsate al 50%. Dopo tale data non è previsto alcun rimborso.

**Per l'iscrizione online, da sottoscrivere entro il 20 maggio 2022**

**CLICCA QUI**

**Per ulteriori informazioni visita il sito**

**<http://simposio.afiscientifica.it/>**

### PRENOTAZIONE ALBERGHIERA

New Aurameeting propone, durante lo svolgimento del Simposio, una rosa di alberghi a **tariffe vantaggiose**; la prenotazione comprende, negli orari di inizio e fine lavori, un **servizio shuttle** dall'Hotel scelto al Palacongressi di Rimini e viceversa.

**Scarica la scheda di prenotazione alberghiera**

**da inviare entro il 20 maggio 2022 a:**

NEW AURAMEETING srl - Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO  
 Tel. + 39 02-66203390 - Fax. +39 02-66200418  
 E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

# TIMETABLE

	<b>MERCOLEDÌ 8 GIUGNO</b> <b>13:00 - 19:00</b>	<b>GIOVEDÌ 9 GIUGNO</b> <b>08:45 - 13:00</b>	<b>GIOVEDÌ 9 GIUGNO</b> <b>13:00 - 18:00</b>	<b>VENERDÌ 10 GIUGNO</b> <b>08:45 - 14:00</b>
<b>SALA DELLA PIAZZA</b>	<b>14:00 - 15:00</b> <b>BENVENUTO E APERTURA DEL SIMPOSIO LEZIONE MAGISTRALE</b> Il mondo farmaceutico: i paradigmi di una nuova era	<b>08:45 - 10:30</b> <b>SESSIONE VI</b> <b>INNOVAZIONE TECNOLOGICA</b> Innovazione Tecnologica: istruzioni per un corretto utilizzo		<b>09:00 - 13:15</b> <b>SESSIONE XII</b> <b>DISPOSITIVI MEDICI</b> Il mondo dei Dispositivi Medici: i paradigmi di una nuova era
	<b>15:00 - 16:45</b> <b>SESSIONE II</b> <b>BIOTECH</b> Il Valore della Ricerca per il Paziente: il ruolo del Biotech	<b>11:15 - 13:00</b> <b>SESSIONE VIII</b> <b>FARMACOVIGILANZA</b> La Vigilanza a 360°		
<b>SALA DEL TEMPIO</b>	<b>17:15 - 19:00</b> <b>SESSIONE III</b> <b>RICERCA CLINICA</b> Evoluzione della ricerca clinica: come adeguare il contesto per generare dati a supporto di nuove terapie?		<b>16:30 - 18:30</b> <b>SESSIONE PLENARIA</b> Tavola Rotonda e discussione sul tema: Il Mondo Farmaceutico: i paradigmi di una Nuova Era	
	<b>15:00 - 16:45</b> <b>SESSIONE I</b> <b>SUPPLY CHAIN</b> La sicurezza della Supply Chain del farmaco: la normativa Europea e l'Italia	<b>08:45 - 10:30</b> <b>SESSIONE V</b> <b>API</b> Il settore degli API: compliance regolatoria e nuove strategie di sviluppo		
<b>SALA DELLA MARINA</b>	<b>17:15 - 19:00</b> <b>SESSIONE IV</b> <b>INTEGRATORI ALIMENTARI</b> Integratori alimentari di qualità tra dubbi e certezze tecniche e normative	<b>11:15 - 13:00</b> <b>SESSIONE VII</b> <b>QUALITÀ</b> La gestione delle modifiche come processo fondamentale per la compliance e il miglioramento continuo	<b>14:30 - 16:00</b> <b>SESSIONE X</b> <b>HTA&amp;MARKET ACCESS</b> I nuovi scenari del processo HTA in Italia nella era post-Covid19	<b>09:00 - 13:00</b> <b>SESSIONE XI</b> <b>PRODUZIONE</b> Produzione Farmaceutica 2022: Nuove sfide e Nuove risposte
			<b>14:30 - 16:00</b> <b>SESSIONE IX</b> <b>AFI CRS ADRI TELF</b> Ricerca, sviluppo di nuovi farmaci e nuove tecnologie: Cronoterapia e nuovi regimi personalizzati per il rilascio controllato dei farmaci	
<b>FOYER SALA DEL TEMPIO</b>			<b>14:00 - 15:30</b> <b>SESSIONE POSTER</b>	
<b>AREA ESPOSITIVA</b>			<b>13:00 - 14:30</b> <b>LA PIAZZA DELLE START UP</b>	



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# 61

## SIMPOSIO AFI RIMINI 8-9-10 GIUGNO 2022



Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO  
Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375

Fax +39 02 48717573

[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

[www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO

Tel. +39 02 66203390

Fax +39 02 66200418

[eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)